

## ЕТИКЕТ

### ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

{Кутия}

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

AVIVAC - IB+ND  
АВИВАК-ИБ+НБ

### 2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

За доза от 0,1 ml:

Жив атенуиран щам на вируса на Infectious Bronchitis, H120	10 <sup>3.5</sup> EID <sub>50</sub>
Жив атенуиран щам на вируса на Newcastle Disease, La Sota	10 <sup>6.5</sup> EID <sub>50</sub>

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат за суспензия.

### 4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

2,0 ml  
3,0 ml  
4,0 ml

### 5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета.

### 6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

### 7. МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интраназално (окулярно), перорално (с вода за пиене) или спрей метод.  
Преди употреба прочети листовката.

### 8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

### 9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}  
След разтваряне използвай в рамките на 1,5 часа.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

"Минтех" Ко  
„Симеоновско шосе“ 12  
1434 София  
България

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

0022-3134

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

{Флакони}

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

AVIVAC - IB+ND  
АВИВАК-ИБ+НБ

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ**

Жив атенуиран щам на вируса на Infectious Bronchitis, H120 10<sup>3.5</sup> EID<sub>50</sub>  
Жив атенуиран щам на вируса на Newcastle Disease, La Sota 10<sup>6.5</sup> EID<sub>50</sub>

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

100 - 5000 дози

**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**ЛИСТОВКА:**

AVIVAC - IB+ND  
АВИВАК-ИБ+НБ

Жива лиофилизирана ваксина срещу Инфекциозен бронхит и Нюкясълска болест по пиетата

**1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА  
И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

"Минтех" Ко  
„Симеоновско шосе“ 12

1434 София  
България

## **2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

AVIVAC - IB+ND  
АВИВАК-ИБ+НБ

## **3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

За доза от 0,1 ml:

### **Активни субстанции:**

Жив атенуиран щам на вируса на Infectious Bronchitis, H120	10 <sup>3.5</sup> EID <sub>50</sub>
Жив атенуиран щам на вируса на Newcastle Disease, La Sota	10 <sup>6.5</sup> EID <sub>50</sub> *

\*EID<sub>50</sub> - 50% ембрионални инфекциозни дози: вирусният титър, причиняващ инфекция в 50% от инокулираните с вируса ембриони.

Лиофилизат за суспензия. Суха однородна пореста маса със светло жълт или светло кафяв цвят, лесно разтваряща се във вода без странични примеси и без образуване на утайка.

## **4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За активна имунизация на здрави еднодневни пилета срещу болестта Нюкасъл (псевдочума) и инфекциозен бронхит по птиците.

Ваксината може да бъде използвана за първоначална ваксинация на еднодневни пилета (бройлери, яйценосни хибриди и разплодни) и подрастващи (3-5 седмици) от всички категории.

За активна имунизация на пилета с цел:

- Намаляване на вредния ефект върху пилета в резултат на инфекция, причинена от вируса на Инфекциозен бронхит.

- Намаляване на клиничните признаци и смъртността, причинени от вирус на Нюкасълска болест.

Начало на имунитета: 14-21 дни след двукратно прилагане на ваксината.

Продължителност на имунитета: минимум 3 месеца след втората ваксинация.

## **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Няма.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Не са наблюдавани.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Пилета.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ**

Ваксината се прилага интраназално (окулярно), перорално (с вода за пиене) или спрей метод.

#### *Интраназален (окулярен) метод*

Ваксината се разтваря във физиологичен разтвор като 1 доза се съдържа в 0,1 ml разтвор. Една доза от 0,1 ml (2 капки) от приготвената ваксина се накапва в ноздрата на пилето, като другата ноздра се затваря с палеца на ръката, за да се достигне пълно проникване на продукта в ноздрата. При запушен нос, ваксината се накапва в същия обем на конюнктивата на окото.

#### *Перорален метод (с вода за пиене)*

За подготовка и приемане на ваксината е необходимо да се използва прясна, чиста, свободна от желязни и хлорни йони вода, temperирана до стайна температура. Едно денонощие преди ваксинацията се изчислява количеството вода, което едно пиле изпива за 1-1,5 час и се определя обема на водата необходима за цялото поголовие.

Необходимото количество дози ваксина, съответстващо на броя на птиците, се разтваря в установения обем вода.

Водоснабителната система в стопанството (поилки, микрочашки или други) преди имунизацията трябва да бъде добре измита без използване на дезинфекционни средства.

За стабилизиране на вируса във водата е целесъобразно да се добави 1% /тегло/ или 10% /обем/ сухо обезмаслено мляко.

Преди ваксинацията птиците се държат без вода в продължение на 2-3 часа. Хранене и поене на птиците се разрешава 2 часа след ваксинацията.

В халето вентилацията трябва да е изключена, яркостта на осветлението да е намалена, за да се успокоят птиците

#### *Спрей метод*

Ваксината се разтваря в чиста хладка вода без желязни и хлорни йони в съотношение 1000 дози от продукта на 0,25 L вода при имунизация на 1000 1-дневни пилета или в 1,0 L вода при имунизация на 1000 по-големи по възраст птици.

Ваксинацията се провежда със специални разпръскватели, генериращи монодисперсни частици с диаметър 0,1 - 0,4 mm. За пилета на 1-дневна възраст размерът на капките трябва да е минимален (във вид на ситен дъжд), за по-големите пилета - по-големи капки. Показател за правилно проведена имунизация е равномерното овлажняване на перушинката по главата на птицата.

В халето се изключва вентилацията, намалява се яркостта на осветлението, за да се успокоят птиците. Вентилацията и осветлението се възстановяват 20 минути след приключване на ваксинацията.

Напрежението на поствакциналния имунитет се определя 14 - 21 дни след втората ваксинация чрез РВХА и ИФА.

При съблюдаване на правилна ваксинация титрите на антителата при не по-малко от 80% от ваксинираните пилета трябва да са 2 и повече пъти по-високи от минималния положителен резултат по ИФ според инструкцията за използване на диагностичния набор.

При изследване чрез РВХА титрите на поствакциналните антитела срещу НБ трябва да са 3,0  $\log_2$  (1:8) и по-високи в не по-малко от 80% от ваксинираните птици.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Прилага се на пилета от 1-дневна възраст. Начинът и срокът на ваксиниране се определя за конкретна птицеферма в зависимост от епизоотичната ситуация по отношение на инфекциозен бронхит и Нюкясълска болест (НБ).

Оптималният срок за ваксинация срещу НБ се определя от резултатите в реакция за възпиране на хемаглутинация (РВХА) при изследване на серумни проби от птиците в птицефермата (халето).

В благополучните птицеферми е целесъобразно птиците да се ваксинират на възраст 15-20 дни или на 40-45 дни, или по-късно, или през 4-6 месеца в зависимост от епизоотичната ситуация и/или напрежението на имунитета. В неблагополучните стопанства: ваксинация на 1-дневна възраст или на 35-40 дни, или на 65-80 дни, или през 4-6 месеца в зависимост от епизоотичната ситуация и/или напрежението на имунитета.

Ваксината се прилага интраназално (окулярно), перорално (с вода за пиене) или спрей метод.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Нула дни.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след разтваряне или разреждане, съгласно указанията: 1,5 часа.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от престилки, гумени обувки, панталони, шапка и очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. В местата на извършване на ваксинацията трябва да има аптечка за първа медицинска помощ.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При попадане на ваксина върху кожата и/или слизести обвивки, се препоръчва обилно промиване с вода.

Яйценосене:

Не е приложимо.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Ваксината е съвместима с други имунологични продукти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Прилагането на 10-кратно по-висока доза не води до проява на неблагоприятни реакции.

Основни несъвместимости:

Може да се прилага с други ветеринарномедицински продукти.

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

При наличие на неизползван продукт или остатъци от него, флаконът се обеззаразява чрез кипване във вода за 30 минути и последваща утилизация.

**14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

04/2022

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява Жива лиофилизирана ваксина срещу инфекциозен бронхит и нюкясълска болест по пилетата -AVIVAC- IB+ND (АВИВАК-ИБ+НБ) трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка, относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

**ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ**  
*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*